

**Vysoká škola báňská – Technická univerzita Ostrava**  
**Fakulta elektrotechniky a informatiky**  
**Katedra kybernetiky a biomedicínského inženýrství**

**Preklinické a klinické hodnocení zdravotnického prostředku**  
**Preclinical and clinical evaluation of a medical device**

**2019**

**Vendula Mahrová**

## Zadání bakalářské práce

Student: **Vendula Mahrová**  
Studijní program: B2649 Elektrotechnika  
Studijní obor: 3901R039 Biomedicínský technik  
Téma: **Preklinické a klinické hodnocení zdravotnického prostředku**  
**Preclinical and Clinical Evaluation of a Medical Device**  
Jazyk vypracování: čeština

### Zásady pro vypracování:

1. Popis preklinického a klinického hodnocení podle MEDDEV a MDR 2017/745.
2. Popis preklinického a klinického hodnocení podle FDA.
3. Tvorba obecného postupu preklinického hodnocení zdravotnického prostředku.
4. Tvorba obecného postupu klinického hodnocení zdravotnického prostředku.
5. Tvorba preklinického hodnocení ve spolupráci s výrobcem zdravotnického prostředku.
6. Tvorba klinického hodnocení ve spolupráci s výrobcem zdravotnického prostředku.
7. Zhodnocení výsledků práce.

### Seznam doporučené odborné literatury:

- [1] POLICAR, Radek. *Zdravotnická dokumentace v praxi*. Praha: Grada Publishing as, 2010. ISBN 978-80-247-2358-7.
- [2] DVOŘÁKOVÁ, Jitka. *Uvádění zdravotnických prostředků na trh*. Praha, 2017. Diplomová práce. Univerzita Karlova, Právnická fakulta, Katedra správního práva a správní vědy.
- [3] MIGLIORE, Antonio. On the new regulation of medical devices in Europe. *Journal Expert Review of Medical Devices*. 2017. Volume 14, Issue 12, Pages 921-923. <https://doi.org/10.1080/17434440.2017.1407648>. Print ISSN: 1743-4440 Online ISSN: 1745-2422.
- [4] JAROW, Jonathan P. a John H BAXLEY. Medical devices: US medical device regulation. *Urologic Oncology: Seminars and Original Investigations*. 2015. Volume 33, Issue 3, March 2015, Pages 128-132. ISSN 1078-1439. <https://doi.org/10.1016/j.urolonc.2014.10.004>.

Formální náležitosti a rozsah bakalářské práce stanoví pokyny pro vypracování zveřejněné na webových stránkách fakulty.

Vedoucí bakalářské práce: **Ing. Lukáš Peter, Ph.D.**

Datum zadání: 01.09.2018

Datum odevzdání: 30.04.2019



---

doc. Ing. Jiří Koziorek, Ph.D.  
*vedoucí katedry*



---

prof. Ing. Pavel Brandštetter, CSc.  
*děkan fakulty*

## **Prohlášení studenta**

Prohlašuji, že jsem tuto bakalářskou práci vypracovala samostatně. Uvedla jsem všechny literární prameny a publikace, ze kterých jsem čerpala.

V Ostravě dne: *30. dubna 2019*

*Mahrava'*  
.....  
podpis studenta

## **Poděkování**

Ráda bych poděkovala panu Ing. Lukášovi Petrovi, Ph.D., za odbornou pomoc a konzultaci při vytváření této bakalářské práce.

## Věc: Bakalářská práce

Preklinické a klinické hodnocení zdravotnického prostředku  
*Preclinical and clinical evaluation of a medical device*

Autorka Vendula Mahrová

Společnost MEDIATRADE s.r.o. prohlašuje, že předložená práce byla konzultována v průběhu jejího řešení a výsledek byl validován na straně firmy. Předložené klinické hodnocení bude zařazeno do procesu posouzení shody zdravotnického prostředku pro jeho uvedení na trh.

Zadání bylo vytvořeno ve spolupráci a pro potřeby firmy MEDIATRADE s.r.o. a bylo splněno beze zbytku. Studentka prokázala značnou schopnost s praktickou prací v oblasti regulatory a legislativa zdravotnických prostředků.

V Poličné dne 29. 4. 2019.



.....  
Pavel Tábořský, jednatel společnosti

## **Abstrakt**

Bakalářská práce se zaměřuje na preklinické a klinické hodnocení zdravotnických prostředků z pohledu nejen nově připravené legislativy, ale také z pohledu dosavadní legislativy a srovnatelné normy platné ve Spojených státech amerických. Z toho důvodu, že v roce 2017 bylo schváleno nové evropské nařízení MDR 2017/745 platné v členských státech Evropské unie, je cílem této práce popsat, porovnat stávající legislativu s tímto novým nařízením, vytvořit preklinické a klinické hodnocení konkrétního prostředku. Bylo provedeno preklinické a klinické hodnocení konkrétního zdravotnického prostředku, které bylo začleněno do procesu posouzení shody. Jsou výstižně popsány změny, rozdíly v preklinickém a klinickém hodnocení zdravotnických prostředků v Evropě mezi dosud platnými normami a novým nařízením. Pozitivní dopad těchto změn pocítí především spotřebitelé z důvodu větší bezpečnosti a dohledatelnosti výrobků. Z hlediska výrobců jsou to spíše rizika ve formě vysokých finančních nákladů na reklasifikaci prostředků a následné posouzení shody notifikovanou osobou.

## **Klíčová slova**

zdravotnický prostředek, MDR 2017/745, MDD 93/42 EHS, AIMD 90/385 EHS, meddev, FDA 510 (k), PMA, preklinické hodnocení, klinické hodnocení, SÚKL, CE

## **Abstract**

This bachelor thesis focuses on the preclinical and clinical evaluation of medical devices from the point of view not only of newly prepared legislation, but also from the point of view of existing legislation and comparable standards valid in the United States of America. For the reason, that the new European legislation MDR 2017/745 valid in the Member States of the European Union was approved in 2017, the aim of this work is to describe, compare existing legislation with this new regulation, create a preclinical and clinical evaluation of a particular device. A preclinical and clinical evaluation of a particular medical device has been performed and incorporated into the conformity assessment process. The changes, differences in preclinical and clinical evaluation of medical devices in Europe between the standards that are still in force and the new regulation. The positive impact of these changes persists, in particular, for consumers because of the increased safety and traceability of products. From the point of view of manufacturers, there are rather risks in the form of high financial costs of reclassification of funds and subsequent conformity assessment by the notified person.

## **Key words**

medical device, MDR 2017/745, MDD 93/42 EEC, AIMD 90/385 EEC, meddev, FDA, 510 (k), PMA, preclinical evaluation, clinical evaluation, SÚKL, CE



# Obsah

Seznam použitých zkratk.....	- 10 -
Seznam použitých symbolů.....	- 11 -
Seznam použitých ilustrací a tabulek.....	- 12 -
Úvod.....	- 13 -
1 Zdravotnický prostředek .....	- 14 -
1.1 Preklinické a klinické hodnocení podle MEDDEV.....	- 14 -
1.2 Fáze .....	- 14 -
1.3 Četnost aktualizování klinického hodnocení.....	- 15 -
2 Preklinické a klinické hodnocení podle MDR 2017/745 .....	- 17 -
3 Popis preklinického a klinického hodnocení podle FDA .....	- 19 -
3.1 Oznámení před uvedením na trh 510(k).....	- 19 -
3.2 Žádost o schválení před prodejem PMA .....	- 19 -
4 Rešerše .....	- 21 -
5 Obecný postup preklinického hodnocení zdravotnického prostředku.....	- 29 -
6 Obecný postup klinického hodnocení zdravotnického prostředku.....	- 30 -
7 Tvorba preklinického hodnocení ve spolupráci s výrobcem zdravotnického prostředku.....	- 32 -
8 Tvorba klinického hodnocení ve spolupráci s výrobcem zdravotnického prostředku .....	- 37 -
9 Závěr .....	- 49 -
10 Použitá literatura .....	- 51 -
11 Seznam příloh.....	- 55 -

## Seznam použitých zkratek

Zkratka	Význam
<b>510 (k)</b>	Clearances
<b>AIMD 90/385 EHS</b>	Směrnice o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích
<b>CE</b>	European Conformity
<b>EKG</b>	Elektrokardiografie
<b>EU</b>	Evropská unie
<b>FDA</b>	Úřad pro kontrolu potravin a léčiv
<b>MDD 93/42 EHS</b>	Směrnice o zdravotnických prostředcích
<b>MDR 2017/745</b>	Nové nařízení o zdravotnických prostředcích
<b>MEDDEV</b>	Oficiální pokyny pro zdravotnické prostředky stanovené Evropskou komisí
<b>PMA</b>	Premarket Approval
<b>PMS</b>	Postmarketing surveillance
<b>SE</b>	Substantial Equivalence
<b>SÚKL</b>	Státní ústav pro kontrolu léčiv
<b>UDI</b>	Identifikátor prostředku
<b>LED</b>	light emitting diode
<b>USA</b>	Spojené státy americké

## Seznam použitých symbolů

Symbol	Jednotky	Význam symbolu
<b>f</b>	Hz	Frekvence
<b>I</b>	A	Proud
<b>m</b>	g	Hmotnost
<b>R</b>	$\Omega$	Odpor
<b>t</b>	s	Čas
<b>T</b>	$^{\circ}\text{C}$	Teplota
<b>U</b>	V	Napětí

## **Seznam použitých ilustrací a tabulek**

*Tabulka 1: Demonstrace rovnocennosti neurostimulátoru periferních nervů ..... - 45 -*

# Úvod

Ústředním motivem této bakalářské práce je popis obecného postupu preklinického a klinického hodnocení zdravotnického prostředku v Evropské Unii, jinak řečeno, cesta od výrobce ke spotřebiteli, kterou zdravotnické prostředky musí podstoupit. V současné době je poměrně výrazným zásahem do tohoto procesu nové evropské nařízení MDR 2017/745, jejímž cílem je sjednotit normy a postupy jednotlivých členských států Evropské unie. Tato norma přináší na jedné straně řadu pozitiv, a to zejména pro spotřebitele v podobě jednotné kvality zdravotnických prostředků, zvýšené bezpečnosti a označení, a tím větší jistotu nezávadnosti těchto prostředků na trhu. Na druhé straně přináší řadu komplikací výrobcům, zejména těm, kteří vyrábějí prostředky, které dle minulé legislativy nespádali do povinnosti testování. To výrazně navýší ekonomické náklady těchto společností, tím ovlivní cenu výrobku a zvýší podnikatelské riziko možným snížením konkurenceschopnosti. Práce v sobě zahrnuje stručný popis postupů preklinického a klinického hodnocení zdravotnických prostředků v prostředí Spojených států amerických s popisem rozdílů ve srovnání s normou evropskou.

# 1 Zdravotnický prostředek

Zdravotnický prostředek je velmi široký pojem, který označuje velkou škálu výrobků ve zdravotnictví. Může představovat jakýkoliv výrobek, který je použit k diagnostice, léčbě či podpoře jiného zdravotnického prostředku. Zdravotnickým prostředkem může být nástroj, přístroj, software, materiál nebo činidlo, které se využívá k prevenci, ke zmírnění bolesti nebo k léčbě člověka či jiných živočichů. [1, 2]

## 1.1 Preklinické a klinické hodnocení podle MEDDEV

Průběh shromažďování, analyzování a vyhodnocování klinických dat týkající se zdravotnického prostředku se nazývá klinické hodnocení. Každý zdravotnický prostředek musí splňovat základní požadavky na bezpečnost, účinnost a výkonnost při správném použití. Tyto pravidla pro klinické hodnocení platí pro všechny třídy zdravotnických prostředků.

Klinické hodnocení se provádí během vývoje zdravotnického prostředku, za účelem zajištění dat, které jsou potřebné pro přístup na trh. Hodnocení je nezbytné pro počáteční označení CE. Klinické hodnocení je velmi důležité, protože zajišťuje bezpečnost a výkonnost prostředku na základě dostatečných klinických důkazů. V hodnocení by měly být uvedeny všechny přínosy a rizika daného prostředku. Součástí technické dokumentace zdravotnického prostředku je klinické hodnocení. Pro splnění evropských směrnic je nutné, aby klinické hodnocení odpovídalo těmto požadavkům pro zdravotnické prostředky. Hodnocení musí splňovat správné postupy popsané ve směrnicih o zdravotnických prostředcích a aktivních implantabilních zdravotnických přístrojích, které budou nahrazeny novým nařízením MDR 2017/745. Musí obsahovat detailní popis přístroje, výsledky klinických vyšetření, publikace atd. Pokud není provedena shoda, musí být doplněno odůvodnění. Provedení shody je ujištění, zda výrobek splňuje technické požadavky platné v České republice. [3] Hodnotitelé kontrolují hlavně klinické výsledky, přínosy, opatření pro potencionální rizika, zmírnění těchto rizik, varování, materiály pro laické nebo zdravotně postižené osoby. Klinické hodnocení by měla provádět osoba, která má vysokoškolské vzdělání v daném oboru a pět let odborné praxe. V případě, že kvalifikovaný odborník nemá diplom, musí splňovat deset let odborné praxe. Může nastat situace, kde je odbornost menší nebo odlišná od stanovených pravidel. V tomto případě by mělo být vše důkladně odůvodněno a zdokumentováno. Výrobce musí být schopen odůvodnit svůj výběr hodnotitele, odkázat se na jeho dostatečnou kvalifikaci a zkušenosti, které jsou zdokumentovány. Hodnotitelé by měli mít značné zkušenosti o metodologii výzkumu, lékařském psaní, systematickém přezkoumání klinických údajů a jejich následném hodnocení. Pokud jde o konkrétní zařízení, které má hodnotitel vyhodnocovat, musí mít navíc znalosti o technologii tohoto zařízení a jeho následném použití. [4]

## 1.2 Fáze

Klinické hodnocení se skládá z pěti fází. Ve fázi 0 musí výrobce před provedením klinického hodnocení definovat svůj rozsah. To znamená, že musí specifikovat návrh, použití, technologie, velikosti, podmínky pro případné použití, požadavky na bezpečnost a další. Plán

klinického hodnocení zahrnuje přesný popis zařízení, všechny potřebné informace ohledně bezpečnosti a výkonu, návod k použití zařízení, informace potřebné k určení ekvivalence, dokumenty s případnými riziky zjištěné z analýzy rizik, následně popis řešení těchto rizik. V následující fázi 1 výrobce provádí identifikaci příslušných údajů. Plán klinického hodnocení musí obsahovat všechna klinická vyšetření před uvedením na trh, všechna data získaná z programu PMS, který výrobce provedl v Evropě a v dalších zemích. Dále musí obsahovat registry, zprávy o vyhledávání literatury pro PMS, zprávy zaslané výrobcí o nehodách a jeho následném hodnocení a hlášení, stížnosti na bezpečnost a výkon a jeho vlastní hodnocení k této situaci. Ve fázi 2 musí hodnotitelé posoudit jednotlivé dokumenty, které přispívají k hodnocení klinického výkonu a klinické bezpečnosti zařízení. Nejistota může vzniknout ze dvou zdrojů. Oba tyto zdroje by měli být analyzovány. Hodnotitelé musí zajistit nestranné vyhodnocování údajů. Vytvoří plán, kde je přesně popsán postup a kritéria, která mají být v klinickém hodnocení. V plánu hodnocení jsou stanovena kritéria pro stanovení metodologické kvality a vědecké platnosti jednotlivých údajů. Cílem fáze 3 je zjistit, zda zařízení splňuje základní požadavky týkající se klinické výkonnosti a klinické bezpečnosti. Hodnotitelé k prokazování shody využívají celkové analýzy a následně zjišťují případnou potřebu dalších klinických vyšetření. Výstupem fáze 4 je zpráva o klinickém hodnocení. Pro zdokumentování klinického hodnocení a následného výstupu je sestaven klinický posudek. Zpráva o klinickém hodnocení by měla být posouzena a přečtena nezávislým subjektem. Proto musí klinické hodnocení poskytnout dostatečné množství informací pro správné pochopení. Ve zprávě musí být jasně označeno, které prohlášení odrážejí názory hodnotitele, a které se odkazují na příslušné dokumenty. Zpráva by dále měla obsahovat vývojový cyklus příslušného zařízení, například kde bylo zařízení vyvinuto. Je důležité, aby zpráva obsahovala jednotlivé fáze klinického hodnocení. Hodnotitelé mají za úkol zkontrolovat zprávu klinického hodnocení, zda obsahuje přesné prohlášení a zprávu podepíšu. [4]

### 1.3 Četnost aktualizování klinického hodnocení

Výrobce zdravotnického prostředku musí zvážit četnost aktualizování klinického hodnocení. Při rozhodování výrobce posuzuje, zda je zařízení dobře zavedené s ohledem na změny v klinických vědách, při existenci rizik či nejistot. Klinické hodnocení se musí aktualizovat v případě, že výrobce obdrží informace od kontroly trhu. Pokud informace výrobce neobdrží, provádí se aktualizace v případě zařízení, které s sebou nese značná rizika, jednou ročně. Každých dva až pět let v případě, že se nepředpokládá značné riziko. Výrobci zdravotnických prostředků třídy IIb a III musí aktualizovat zprávu minimálně jednou ročně. Výrobci prostředků třídy IIa aktualizují zprávu podle potřeby, nejméně však jednou za dva roky. U zdravotnických prostředků třídy III musí výrobce vypracovat shrnutí bezpečnosti a klinických výsledků. Tato zpráva se předloží notifikované osobě prostřednictvím elektronického systému. Povinnost výrobců je zavést systém trhu, který pravidelně monitoruje klinickou výkonnost a bezpečnost. V případě aktualizace by měli hodnotitelé ověřit třídu rizikovitosti, nežádoucí vedlejší účinky a opatření ke zmírnění rizika. [4]

Zdravotnická dokumentace obsahuje identifikační číslo, název zdravotnického prostředku, sídlo právnické nebo fyzické osoby a telefonní číslo. [5]



## **2 Preklinické a klinické hodnocení podle MDR 2017/745**

V roce 2017 došlo ke schválení nového nařízení o zdravotnických prostředcích MDR 2017/745. Nařízení nahrazuje dvě dosavadní směrnice, směrnici o zdravotnických prostředcích a o aktivech pro implantabilní zdravotnické prostředky. Podstatou směrnice MDD 93/42 EHS je sjednotit právní povinnosti v jednotlivých členských státech Evropské unie, které se týkají zdravotnických prostředků. To znamená povinnost pro výrobce uvádět zdravotnické prostředky na trh legální cestou. Zdravotnické prostředky, které odpovídají této normě, nesou označení CE. Výrobce je podle ní povinen mít technickou dokumentaci příslušného zdravotnického prostředku, nebo skupiny zdravotnických prostředků, ve všech třídách rizikovosti. Technická dokumentace obsahuje analýzu rizik a reference daného zdravotnického prostředku. Výrobce je dále povinen uchovat si prohlášení o shodě. Směrnice MDD 93/42 EHS byla naposledy upravena v roce 2010. Směrnice AIMD 90/385 EHS vešla v platnost roku 1990. Tato směrnice se snaží sjednotit právní náležitosti jednotlivých členských států Evropské unie týkající se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků.

Přehled autorizovaných a notifikovaných osob v oblasti zdravotnických prostředků mohou zájemci nalézt na webové stránce ministerstva zdravotnictví České republiky. [6, 7]

Nové nařízení o zdravotnických prostředcích MDR 2017/745, vešlo v platnost dne 25. 5. 2017 a nabude účinnosti v roce 2020 a to z toho důvodu, aby jednotlivé společnosti měly čas k přípravě a přizpůsobení se nové normě. Nařízení přinese mnoho změn ve sjednocení předpisů pro všechny členské státy Evropské unie a v klasifikaci zařízení. Hlavním rozdílem u jednotlivých skupin rizikovosti je nutnost provedení shody notifikovanou osobou. V některých případech může provedení shody realizovat výrobce. Nové nařízení vyžaduje, aby výrobci přezkoumali aktualizovaná pravidla klasifikace a aktualizovali svou technickou dokumentaci. Za zdravotnické prostředky se budou považovat nejen prostředky pro zdravotnické účely, ale i některé výrobky, které ke zdravotnickým účelům neslouží. Každý výrobek musí mít svou technickou dokumentaci. Technická dokumentace je sada informací o bezpečnosti, výkonu zařízení, jeho výrobě a hodnocení rizik daného výrobku. Obsahuje všechny technické informace o zařízení. Výrobce zdravotnického prostředku musí zdokumentovat klinické hodnocení prokazující shodu s technickými požadavky na bezpečnost a výkonnost. Znovupoužitelné zdravotnické prostředky třídy I, musí být označeny číslem notifikovaného subjektu. Hodnocení musí být pravidelně aktualizováno po celou dobu životnosti zařízení. Nové nařízení přineslo přísnější omezení a změny ohledně ekvivalence zařízení. Klinická data může výrobce získat z klinických vyšetření nebo z publikovaných zdravotnických zkušeností s ekvivalentním zařízením. Rovnocenná zařízení musí mít ekvivalentní technické, biologické a klinické vlastnosti. Nesmí existovat žádný významný klinický rozdíl. Výrobce musí prokázat rovnocennost i tím, že musí prokázat přístup k rovnocenným údajům o zařízeních. Ekvivalenci lze považovat pouze pro zařízení, od kterých má výrobce přístup k technické dokumentaci. Klinické hodnocení dokládá, že je zařízení bezpečné a posuzuje nežádoucí vedlejší účinky a přínosy. Nejjednodušší způsob

pro prokázání ekvivalence se stávajícím výrobkem s označení CE, je vytvořit výpis technických, biologických a klinických vlastností, který znázorňuje, jak jsou obě zařízení ekvivalentní. Klinické údaje a hodnocení se bude pravidelně aktualizovat. Další podstatnou změnou tohoto nařízení je zlepšit kvalitu notifikovaných osob a eliminovat počet nedůvěryhodných notifikovaných osob. Výrobce bude povinen vytvořit plán k pohybu výrobku na trhu a pravidelně analyzovat údaje o bezpečnosti a kvalitě výrobku. [8, 9, 10, 11]

### **3 Popis preklinického a klinického hodnocení podle FDA**

FDA je americká společnost (správní úřad), založená v roce 1906 s přijetím zákona o potravinách a lécích. Tato společnost zajišťuje bezpečnost a účinnost léků, výživu zvířat, doplňky stravy a další. Velmi výrazně zasahuje do regulace vývoje nových léků nebo zdravotnických prostředků. FDA uvedla pravidla týkající se klinických studií. Úřad kontroluje výrobce za účelem ověření souladu s příslušnými předpisy. Kontroluje výrobce léčiv a vakcín, krevní banky, lékárny a zařízení, které zpracovávají potraviny. FDA provádí také kontrolu laboratoře, kde se provádí preklinické testování na zvířatech či mikroorganismech. [12]

#### **3.1 Oznámení před uvedením na trh 510(k)**

Výrobce, který chce ve Spojených státech amerických prodávat zdravotnický prostředek třídy I, II a III, je povinen předložit dokument 510(k). Každý zadavatel musí před uvedením zařízení na trh obdržet dopis od FDA, kde se stanovuje, že je zařízení podstatně ekvivalentní se zařízením, které bylo legálně uvedeno na trh. V momentě, kdy je zařízení určeno jako SE, může být uvedeno na trh. Stanovení SE se provádí na základě informací od zadavatele a je provedeno do 90 dnů. Pokud zadavatel neobdrží prohlášení o ekvivalentnosti zařízení, nesmí zařízení uvést na trh. Dokument 510(k) pro FDA se využívá k prokázání minimálně stejné bezpečnosti a účinnosti zdravotnického prostředku před uvedením na trh. Před odesláním se musí zdravotnické zařízení porovnat s podobnými prostředky, které byly legálně uvedeny na trh. Zařízení legálně uvedeno na trh, bylo uvedeno na trh před 28. květnem 1976 nebo bylo překlasifikováno ze třídy rizikovosti III na třídu II a I. Mezi zařízením legálně uvedeným na trh může být i zařízení, kterému bylo uděleno rozhodnutí o registraci. Rovnocenná zařízení jsou známá jako predikáty. Podstata ekvivalence je prokázání, že nové zařízení je rovnocenné již s prodávaným zařízením. Nové zařízení musí být minimálně stejně bezpečné a účinné jako rovnocenné. Predikátová zařízení nemusí být totožná. Predikátor musí mít stejné technické vlastnosti, použití, výkon, účinnost, konstrukci a bezpečnost. Výrobce nesmí uvést zařízení na trh, dokud neobdrží dopis od FDA, kde bude prokázána rovnocennost. V případě zamítnutí rovnocennosti může zadavatel podat žádost o reklasifikaci. Výrobci součástek nemusí toto povolení předkládat v případě, že prodejce nebude tyto součástky prodávat jako náhradní díly. Opakovatelé nebo příbuzní od výrobců, kteří provádějí změny a ovlivňují tak zařízení, musí v případě zájmu předložit 510(k). Držitele povolení 510(k) musí při kontrole předložit kontrolní dokumentaci k návrhu. [13]

#### **3.2 Žádost o schválení před prodejem PMA**

Zdravotnická zařízení s vyšším rizikem, které patří do třídy rizikovosti III, obvykle vyžadují schválení před prodejem. Zařízení třídy III jsou zařízení, které velmi ovlivňují a podporují lidské životy. Vzhledem k tomu, jak velké riziko představují zařízení třídy III,

FDA stanovilo, že obecné kontroly nejsou dostačující. Proto tyto zařízení vyžadují žádost o schválení před prodejem. PMA je nejprísnejší schválení požadované FDA. PMA musí obsahovat dostatečné vědecké důkazy, aby bylo jasné, že zařízení je dostatečně bezpečné a účinné pro použití. PMA je licence, která dovoluje zadavateli zpřístupnit zařízení na trh. Zadavatel, který vlastní licenci PMA, může povolit ostatním uživatelům použití svých údajů. Zadatelem PMA může být buď jednotlivec, společnost, sdružení, vládní agentura nebo právnická osoba. K posouzení PMA je zapotřebí sto osmdesát dní. FDA následně oznámí zadavateli, zda bylo PMA schváleno či zamítnuto. Následně je toto rozhodnutí zveřejněno na internetu a zadavatel se může do 30 dnů odvolat k přehodnocení rozhodnutí. [14, 15]

## 4 Rešerše

**Název:** O nové regulaci zdravotnických prostředků v Evropě

**Autor:** Antonio Migliore

**Publikováno:** 2017

### Úvod

Po letech diskuzí Evropané přijali novou směrnici o zdravotnických prostředcích. Nové nařízení vstoupilo v platnost v květnu roku 2017. Změny byly popsány několika autory, kteří zdůraznili hranice minulého nařízení. Zástupci průmyslu vznesli námitky z důvodu pozdního přístupu k novým technologiím. Toto zpoždění bylo skutečně analyzováno. Byly provedeny významné inovace v Evropě prostřednictvím označení shody. Dále bylo provedeno strukturované vyhledávání související s bezpečnostními výstrahami, pokyny a dalšími nápravnými opatřeními. Přístroje jsou schváleny nejprve v Evropě, kde jsou spojeny s třikrát vyšší mírou bezpečnostních pokynů než zařízení schválená jako první ve Spojených státech. Z analýzy vyplývá, že evropští občané měli v porovnání s USA dříve přístup k novým léčbám. [16]

### Obsah

Nové nařízení o zdravotnických prostředcích MDR 2017/745 nahrazuje stávající směrnice AIMD 90/385/EHS a MDD 93/42/EHS. Hlavní změny nového nařízení spočívají v tom, že bude zdravotnický prostředek určen k předpovědi prognózy onemocnění i pro situace, které nemají přímý zdravotní záměr (například implantované přístroje používané pro estetické a kosmetické účely). Další změny se týkají přeražení některých zařízení do třídy III (například chirurgická oka a náhrada míšních kotoučů). Nové nařízení přináší přísnější požadavky na označení a postupy pro notifikované subjekty u hodnocení vysoce rizikových tříd zdravotnických prostředků. Další změnu přináší u prokázání rovnocennosti s již existujícím zařízením. Tato možnost bude pouze v případech, kdy má výrobce plný přístup k technické dokumentaci požadovaného přístroje. Výsledky klinických studií budou k dispozici v evropské databázi zdravotnických prostředků pro veřejnost do jednoho roku od ukončení šetření nebo do tří měsíců od jeho předčasného ukončení případně zastavení. Podle toho, co nastane dříve. Nové nařízení zlepší sledovatelnost zdravotnických prostředků pomocí identifikačního čísla přístroje nebo implantační karty. Nová norma o zdravotnických prostředcích (MDR 2017/745) slibuje nápravu nedostatků, které se objevily v minulosti. Princip rovnocennosti, který v některých případech představuje rychlejší přístup na trh, bude pravděpodobně používán méně často. Sledovatelnost umožní rychlejší a cílenější identifikaci zařízení, což představuje zásadní zlepšení pro implantovatelná zařízení, zejména v případě selhání. Nejvýznamnější změna v nové normě o zdravotnických prostředcích je zastoupena v nové správě dat. Nově zavedené změny mohou zpoždit přístup na trh a snížit

inovace a investice. Odvětví zdravotnických prostředků je tvořeno počtem malých a středních podniků, které často nemají žádné prostředky nebo dovednosti k plnění nových požadavků. Změny byly zavedeny proto, aby řešily skutečné problémy a mezery, týkající se hlavně bezpečnosti. [16]

## **Závěr**

V tomto článku byly zmíněny hlavní změny nového nařízení. Za zdravotnické prostředky budou považovány i prostředky, které zdravotnický záměr nemají. Další změny se týkají reklasifikace zdravotnických prostředků do jiné třídy. Toto nařízení s sebou přináší větší nároky pro notifikované osoby u hodnocení vysoce rizikových tříd zdravotnických prostředků. U rovnocennosti musí výrobce prokázat plný přístup k technické dokumentaci ekvivalentního přístroje. Výsledky klinických studií budou zpřístupněny veřejnosti a bude vyšší sledovatelnost zdravotnických prostředků. [16]

**Název:** Informace pro inženýry a výzkumníky o novém nařízení o evropských zdravotnických prostředcích 2017/745

**Autor:** Michael Lang

**Publikováno:** 2017

## Úvod

Evropský parlament dne 5. dubna 2017 přijal nové nařízení o zdravotnických prostředcích MDR 2017/745 a ruší tím stávající směrnici o zdravotnických prostředcích MDD 93/42/EHS. Tento posun má silné a trvalé účinky v průmyslu zdravotnických prostředků. Cílem tohoto článku je konkrétní zaměření na klasifikaci softwaru jako potencionálního zdravotnického zařízení. Zkoumá se očekávaný dopad a rámec zdravotnické aplikace, který se podstatně změnil. Zvláštní důraz byl kladen na problematiku klasifikace vyvolané hraničními případy, jako je monitorování srdeční frekvence. [17]

## Obsah

Právní předpisy o zdravotnických prostředcích v Evropské unii byly plně harmonizovány podle směrnice MDD 93/42/EHS, která byla naposledy pozměněna v září roku 2007. Směrnice definuje zdravotnické zařízení, jako jakýkoli přístroj, software, materiál nebo jiný předmět, který je použit samostatně nebo v kombinaci se softwarem pro diagnostické nebo terapeutické účely. Software je klasifikován jako zdravotnický prostředek, je-li určen pro používání k lékařským účelům (například diagnóza, léčba). Je třeba objasnit, že software sám o sobě je stanoven jako lékařský přístroj, pokud je výrobcem výslovně určen pro jeden nebo více lékařských účelů. Software, který se využívá pro obecné účely, není zdravotnickým zařízením. Dále je stanovena klasifikace kritérií pro určení rizika v systému čtyř tříd. Třída jedna je nejnižší a třída třetí je nejvyšší riziková třída. Aktivní zařízení, které je používáno k přímé diagnostice nebo ke sledování vitálních fyziologických procesů, patří do třídy rizikovosti IIa. V případě, že může dojít ke změně aktivity centrálního nervového systému, se jedná o třídu IIb. Aplikace pro detekci fibrilaci síní již byla klasifikována jako třída IIa, jelikož fibrilace síní není obecně akutním životu ohrožujícím stavem. Aplikace jsou obecně považovány jako zařízení třídy I. Klasifikace zařazení do třídy I je zvláště atraktivní, protože ho výrobce může sám osvědčit, čímž zabrání dodatečnému zatížení certifikace prostřednictvím notifikované osoby. Nové nařízení o zdravotnických prostředcích bylo přijato 5. dubna 2017 a vstoupilo v platnost dvacátý den po zveřejnění. Existuje však přechodné období přibližně tří let. Mezi nařízením a směrnicí je rozdíl. Nařízení je přímo vynutitelné ve všech členských státech Evropské unie, zatímco směrnice nejprve vyžaduje provedení do vnitrostátního práva. Software, který slouží pro diagnostické nebo terapeutické účely je klasifikován jako třída IIa. Pokud může zařízení způsobit smrt nebo nenávratné zhoršení zdravotního stavu, řadí se do třídy III. Software určený ke sledování fyziologických procesů, je klasifikován jako třída IIa. Všechny ostatní softwary jsou klasifikovány do třídy I. Definice směrnice o zdravotnických prostředcích v rámci nového zařízení byla rozšířena o doplnění

„předpovědi a prognózy“ onemocnění. To znamená, že mnoho aplikací, které nepředstavovaly zdravotnické přístroje se nyní stávají zdravotnickými zařízeními, nejpravděpodobněji třídou IIa. [17]

### **Závěr**

Přijetí nového evropského předpisu o zdravotnických prostředcích představuje riziko výrobcům, kteří dříve nebyli dotčeni předpisovým rámcem zdravotnických prostředků a mohou se nechtěně ocitnout v aréně výroby zdravotnických prostředků. [17]



**Název:** Požadavky na aplikace pro značení CE a přenosnou elektroniku

**Autor:** Michael Berensmann a Markus Gratzfeld

**Publikováno:** 2018

## **Úvod**

Aplikace a nositelná zařízení mohou být také zdravotnickými prostředky v závislosti na jejich účelu. U těchto výrobků musí výrobce prokázat splnění požadavků směrnice MDD 93/42/ EHS. Posuzování shody se liší u jednotlivých tříd rizikovosti. Je-li postup správný, výrobce na výrobku připojí označení CE. Uvedl tím, že splnil požadavky směrnice, a proto je oprávněn uvádět výrobek na trh ve všech členských státech Evropské unie. [18]

## **Obsah**

Článek popisuje, které postupy hodnocení jsou pro aplikace a přenosnou elektroniku použitelné a popisuje jejich implementaci. Výrobci, kteří chtějí distribuovat výrobky v Evropské unii, musí splňovat právní a regulační požadavky. Ty jsou do značné míry založeny na usnesení Rady EU ze dne 7. května 1985 o podpoře volného pohybu zboží. Požadavky na výrobky musí být standardizovány ve všech členských státech. Za tímto účelem byly harmonizovány zákony členských států, které vymezují předpisy o bezpečnosti a ochraně zdraví. Pro tento účel byly přijaty různé pokyny. Jedním z nich je směrnice MDD 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích. Je-li výrobek zdravotnickým zařízením, musí výrobce dodržovat všechny požadavky směrnice o zdravotnických prostředcích. Postup pro posuzování shody se provádí z důvodu poskytnutí důkazu. Výrobce vyhodnocuje a dokumentuje, že jak jeho procesy, tak jeho výrobky odpovídají výše uvedeným požadavkům. Je-li tento postup správný, výrobce prohlašuje shodu s požadavky směrnice. Dokumentuje to vydáním prohlášení o shodě a připojením označení CE k výrobku. Označení CE je viditelným důkazem toho, že výše uvedený postup byl proveden a byly dodrženy všechny předpisy. Za těchto podmínek může výrobce uvést svůj výrobek na trh ve všech členských státech EU. Dokonce i v případě, že výrobce poskytuje bezplatnou aplikaci pro zdravotnické zařízení. V závislosti na třídě rizikovosti výrobku, je výrobce povinen do procesu posuzování shody zahrnout tzv. Oznámený subjekt. Oznámené subjekty jsou nezávislé společnosti, které byly určeny Evropskou komisí z členského státu EU. Oznámené subjekty provedou posouzení a následně vydávají certifikáty související s postupem posuzování shody. Výrobci si mohou svobodně zvolit oznámený subjekt, příslušný pro daný výrobek a postup posuzování shody. Základní požadavky jsou definovány ve směrnici MDD 93/42/EHS a obsahují požadavky na bezpečnost a výkon zdravotnických prostředků. Obecně se každý výrobce může rozhodnout, jakým způsobem splní základní požadavky. V této souvislosti hrají důležitou roli harmonizované normy. Pokud produkt splňuje požadavky popsané v harmonizovaných normách, může výrobce podle směrnice MDD 93/42/EHS předpokládat, že jsou splněny příslušné základní požadavky. Směrnice

MDD 93/42/EHS definuje různé postupy posuzování shody pro různé třídy zdravotnických prostředků. V závislosti na třídě rizikovosti výrobku si může výrobce zvolit mezi těmito postupy posuzování shody. [18]

### **Závěr**

Aplikace a přenosná elektronika mohou být zdravotnické prostředky. Při zařazení do vysokého rizika je nutné zahrnout jeden z tzv. notifikovaných subjektů. Tyto nezávislé instituce kontrolují a schvalují systém řízení kvality výrobce a přezkoumávají technickou dokumentaci pro jednotlivé produkty. Požadavky jsou dále zvyšovány s novým nařízením o zdravotnických prostředcích, zejména pro aplikace. To může být hlavní problém zejména pro malé a začínající podniky. [18]

**Název:** Právní rámec pro zdravotnické výrobky a produkty elektronického zdravotnictví v Evropském hospodářském prostoru

**Autor:** Volker Lücker

**Publikováno:** 2018

## **Úvod**

Legitimní kategorizace softwaru ve zdravotnictví je složitá. Podle zákona o evropských zdravotnických prostředcích může být software považován za zdravotnický prostředek. Rozhodujícím faktorem je, zda se software používá k přímému ovládní terapeutického nebo diagnostického zdravotnického prostředku či jde o samostatný software, který dosahuje specifických lékařských účelů, které jsou popsány v právní definici zdravotnického prostředku. [19]

## **Obsah**

S novým nařízením o zdravotnických prostředcích MDR 2017/745 přišla nová pravidla o klasifikaci, která jsou podrobněji a konkrétněji přizpůsobena softwaru a nesou přísnější požadavky na základní bezpečnost a výkonnost. Pokud je software zařazen do kategorie zdravotnického zařízení, pokračuje otázka řádného posuzování shody. V této souvislosti má zvláštní význam klasifikace výrobku podle klasifikačních pravidel. Zdravotnické prostředky jsou klasifikovány do 4 tříd (třída I, IIa, IIb a III). Na základě těchto pravidel je třeba nejdříve poznamenat, že samostatný software je vždy považován za „aktivní zdravotnickou pomůcku“. Klasifikační pravidla rozlišují „aktivní terapeutický zdravotnický prostředek“ a „aktivní diagnostický zdravotnický prostředek“. Aktivní lékařské zařízení je definováno pro biologické funkce nebo k léčbě či zmírnění onemocnění, poranění nebo zdravotního postižení. Aktivní diagnostické lékařské zařízení je takové, které slouží k poskytování informací pro diagnostiku, léčbu fyziologických stavů, zdravotních stavů nebo vrozených malformací. Pokud splňuje aktivně terapeutické funkce je obvykle zařazen do třídy IIa. V případě, že představuje potenciální riziko pro pacienta, patří do třídy IIb. Pokud diagnóza ovlivňuje srdeční funkci, respirační nebo centrální nervový systém, potom software patří do třídy IIb. Výrobky, jako jsou antikoncepce nebo přípravky na ochranu před pohlavně přenosnými nemocemi jsou obvykle zařazeny do třídy IIb. Pouze pokud jde o software třídy I, nemusí výrobce zahrnovat nezávislé třetí subjekty před uvedením na trh. Pro každou vyšší třídu, je výrobce povinen poskytnout určité aspekty postupu pro posuzování shody. [19]

## **Závěr**

Software může být považován za zdravotnický prostředek. Pokud je považován za zdravotnický prostředek, pak musí být provedeno posouzení shody. Zdravotnické prostředky jsou rozděleny do čtyř tříd podle rizikovosti. Software lze zařadit do skupiny I, IIa nebo IIb. Pokud jde o software třídy I, nemusí výrobce provádět shodu notifikovanou osobou. [19]

### **Závěr rešerše:**

Podstatou rešerše bylo získat přehled o stávající a nově připravené legislativě, která se vztahuje k tématu bakalářské práce. V databázi byly vyhledány dostupné odborné články k požadovanému tématu, v nichž se autoři o novém nařízení zmiňují a porovnávají je se stávajícími směnicemi. Aplikace každého nového nařízení či normy je provázena menšími nebo většími komplikacemi. Na aplikaci nového nařízení o zdravotnických prostředcích do praxe je možné se podívat dvěma pohledy. Jeden ze strany pacientů, kdy nařízení zpříšňuje jejich bezpečnost a ochranu, ale na druhou stranu může způsobit delší čekací lhůty na zákrok. Druhý pohled je ze strany výrobců, zejména menších podniků, kterým respektování nového nařízení zvýší náklady a mnohým přinese nový legislativní rámec, který se na ně doposud nevztahoval. Hlavní změny, které nové nařízení přináší, se týkají principu rovnocennosti. Tento princip se využívá pro rychlejší přístup na trh a pravděpodobně bude používán méně. Zmíněný postup bude možný pouze v případě, že má výrobce plný přístup k technické dokumentaci požadovaného přístroje. Další změny se týkají reklasifikace zdravotnických prostředků do jiné třídy rizikovosti. Zvýší se sledovatelnost zdravotnických prostředků za pomoci identifikačního čísla přístroje či implantační karty.

## **5 Obecný postup preklinického hodnocení zdravotnického prostředku**

Preklinické hodnocení předchází klinickému hodnocení zdravotnického prostředku. Preklinickému hodnocení můžeme rozumět jako teoretickému výkladu o potencionálním využití zdravotnického prostředku, kontraindikaci, indikaci, principu metody a potencionálních vedlejších účincích. Klinická data lze získat dvěma způsoby, z publikovaných zdravotnických studií nebo z preklinického testování na buňkách, zvířatech či lidech. Preklinické hodnocení se zaměřuje především na bezpečnost použití zdravotnického prostředku v praxi a vytváří ho výrobce. Cílem preklinického hodnocení je prokázání hlavně bezpečnosti zdravotnického prostředku. V případě prokázání bezpečnosti může zdravotnický prostředek postoupit do další fáze, kterou je klinické hodnocení zdravotnického prostředku.

## 6 Obecný postup klinického hodnocení zdravotnického prostředku

Klinické hodnocení se zaměřuje na popis přístroje, jeho terapeutické a diagnostické účinky, typ klinických údajů. Plán klinického hodnocení musí obsahovat tyto náležitosti:

- Název zdravotnického prostředku
- Třída zdravotnického prostředku
- Zadavatel
- Poskytovatel
- Výrobce
- Zkoušející
- Kvalifikace, praxe zkoušejícího
- Trvalý pobyt zkoušejícího
- Asistent zkoušejícího
- Bydliště asistenta
- Datum zahájení klinického hodnocení
- Datum ukončení klinického hodnocení
- Plán klinického hodnocení
- Určený účel použití zdravotnického prostředku
- Místa aplikace
- Kontraindikace
- Vlastnosti zdravotnického prostředku
- Popis výrobku
- Technické parametry
- Hodnocení zdravotnického prostředku
- Seznam použité literatury
- Internetové odkazy
- Seznam použitých zkratk, definic, odborných termínů
- Obsah závěrečné zprávy
- Počet stran
- Přílohy
- Datum vypracování zprávy
- Podpis a razítko

[20]

Musí se zjistit, zda jsou k dispozici klinické údaje použité při hodnocení ekvivalentního zařízení. Uvádí se bezpečnostní rizika, která byla identifikována u zařízení. Dále je vytvořen stručný přehled použité vědecké literatury. [21] Po schválení závěrečné zprávy zadavatelem,

je klinické hodnocení odesláno notifikované osobě pro posouzení shody. Následně se klinické hodnocení odesílá na SÚKL ke schválení a následné registraci zdravotnického prostředku.

## **7 Tvorba preklinického hodnocení ve spolupráci s výrobcem zdravotnického prostředku**

Ve spolupráci s výrobcem bylo provedeno preklinické a klinické hodnocení podle stávající legislativy. Vycházelo se ze staré zprávy klinického hodnocení, u které byly shledány nedostatky dle současné legislativy.

Neurostimulace periferních nervů funguje na principu přivedení elektrického impulzu o určité intenzitě a času elektrického impulzu do blízkosti nervu, kde následně dojde k depolarizaci nervové membrány. Vodivá stimulační kanyla je zavedena do oblasti poblíž nervu, kde dojde k depolarizaci nervu, z důvodu generování elektrických impulzů vodivou stimulační kanylou. U neurostimulace periferních nervů je nutná znalost anatomické stavby těla. Nervový stimulátor musí používat pouze lékař nebo odborník se znalostí periferních nervů. [22]

### **Využití elektrické stimulace periferních nervů**

Periferní nervová stimulace je invazivní stimulační metoda. Neurostimulace se využívá k bloádě přenosu nervových signálů bolesti do mozku. Tato metoda zabraňuje vzniku akčního potenciálu, důsledkem bloády sodíkových kanálů. Využívá se při postižení periferních nervů, zejména na horní končetině. [23] Elektrická stimulace periferních nervů se provádí tak, že nervovou membránu depolarizuje elektrický impulz určité intenzity o daném časovém intervalu. Na nervové membráně je klidové napětí 80 mV. Vnitřní prostředí buňky je záporně nabit, z důvodu nepropustnosti iontů do membrány. Depolarizace nervové membrány sníží napětí na 55 mV a zajistí propustnost pro ionty. [22]

### **Způsob použití**

Elektroda se přikládá na příslušný periferní nerv. Periferní nerv je složen z obalených axonů s myelinovými pochvami. Tyto myelinové pochvy vznikají v důsledku obtáčení Schwannových buněk kolem axonu. [24] Od elektrody vede ke generátoru pulzů vodivý kabel, který je umístěn u stimulovaného nervu. Stimulace je prováděna při frekvenci 50 Hz až 90 Hz. Amplituda stimulačního impulzu je 1 V a šířka vlny 120  $\mu$ s až 200  $\mu$ s. Stimulace je prováděna v různých režimech podle bolesti. Obvykle se střídá období klidu a stimulace po tříhodinových až šestihodinových časových intervalech. V dnešní době je periferní nervová stimulace zaměřená na velké periferní nervy. Kromě stimulace velkých periferních nervů, stimuluje také okrsy zásobované určitým nervem nebo nervovým zakončením. [25] Stimulační elektroda je elektricky vodivá. Tato kanyla je zavedena do blízkosti příslušného nervu, kde přivádí elektrické impulzy. Impulzy depolarizují nerv. Stimulační impulz je charakterizován intenzitou, tvarem a dobou trvání. [22]



### **Výhody a nevýhody elektrické stimulace periferních nervů**

- Hlavní výhodou elektrické stimulace periferních nervů je, že není potřeba spolupráce pacienta.
- Další výhodou je, že u dětí může být aplikace prováděna za celkové anestezie.
- Elektrická stimulace periferních nervů zabezpečuje přesnou lokalizaci nervu. [26]
- Výhodou je možnost určení vzdálenosti špičky kanyly.
- Nevýhodou elektrické stimulace periferních nervů je závislost správné stimulace na kvalitě přístroje.
- Další nevýhodou je možnost poranění pacientů v celkové anestezii. [22]

Výhodou elektrické stimulace periferních nervů je možnost postupného zavádění stimulační kanyly k nervu. Můžeme určit vzdálenost špičky kanyly od nervu. Vzdálenost špičky kanyly se určuje podle intenzity proudu potřebné pro vyvolání záškubu. Díky tomuto nedochází k mechanickému poškození nervu. Další výhodou je lokalizace anatomicky obtížně dostupných nervů. Výhodou elektrické stimulace periferních nervů je taktéž nulová spolupráce pacienta. Spolupráce pacienta a jeho výpověď není potřeba ke správné identifikaci nervové oblasti. Dále je možnost snadné lokalizace špičky kanyly u elektrické stimulace periferních nervů. Tímto se zvyšuje standart regionální anestezie. U neurostimulace periferních nervů nejsou problémem špatně dostupné nervy. Nevýhodou elektrické stimulace periferních nervů je, že kvalita stimulace je závislá na kvalitě a stavu neurostimulátoru a stimulační kanyly. Stimulaci v blízkosti nervu může být zabráněno nepředvídatelnými anomáliemi. U pacientů v celkové anestezii nejsou vyvolány záškuby elektrickou stimulací a hrozí poranění pacienta. Při podání svalového relaxancia není stimulace možná. U těžkých diabetických neuropatií je taktéž odpověď nižší. [22]

### **Technické požadavky při použití elektrické stimulace periferních nervů**

Stimulační kanyly, které se využívají pro stimulaci periferních nervů, jsou vyrobeny z vysoce vodivých slitin. Odpor těchto stimulačních kanyl je nízký. U izolované kanyly je aktivní oblastí špička, která není izolována. V případě neizolované kanyly je aktivní celý povrch této kovové kanyly. Výhodou neizolované kanyly je nižší cena a menší průměr, který je u izolované větší v důsledku potažení umělou hmotou. Dochází proto k lepšímu proniku kanyly tkáněmi. Při použití izolované kanyly dochází při průniku k většímu traumatu. Tvar jehly ovlivňuje rozložení hustoty elektrického proudu. Neurostimulační kanyly se dělí na kanyly s ostřejším úhlem a tupým úhlem. Kanyly s ostřejším úhlem netraumatizují tak moc jako kanyly s tupým úkosem. Neurostimulační kanyla s ostrými hranami lépe prochází tkáněmi. Podle současných poznatků je optimální kanyla unipolární s kluzkou izolační vrstvou, kde není izolován pouze hrot. Kanyla vytváří malé elektrické pole s vysokou hustotou. Stimulátory se vyrábí s konstantním napětím, kde je trvale nastavené napětí a stimulátory s konstantním proudem, kde je nastavená pouze jedna intenzita proudu. [22]

## **Historie neurostimulace periferních nervů**

Historicky první forma identifikace periferních nervů byla prováděna mechanicky. Podmínkou správné identifikace byla dobrá spolupráce s pacientem. Princip spočíval v přímém kontaktu jehly s nervem, který následně vyvolal u pacienta bolest. Dalším cílem bylo identifikovat blízkost nervu bez spolupráce pacienta a současně zamezit mechanickému poškození nervu. Jako první publikoval techniku elektrické stimulace periferních nervů George Perthes. K nervové stimulaci byla využívána niklová injekční jehla, která byla správně izolovaná vrstvou laku. Jediné místo niklové jehly, které nebylo izolováno, byla špička. Jako generátor elektrického proudu o nastavitelné intenzitě, byl použit indukční přístroj s kovovým jádrem. Na indukčním přístroji byla nastavitelná intenzita proudu od nuly po maximální použitelnou intenzitu. Hodnota maximální intenzity byla testovaná přiložením kanyly na jazyk. [22]

Stimulace nervu nenastane v případě impulsu o vysoké intenzitě, který trvá příliš krátce, ale ani v opačném případě. Nenastane ani v případě delšího působení o nízké intenzitě impulsu. Vztah mezi působením impulsu a jeho intenzitou je dán vzorcem. Nejvhodnější tvar impulsu, který se využívá ke stimulaci nervových buněk, má tvar pravoúhlý. Správné působení elektrického proudu na příslušný nerv je závislé na poloze, tvaru a hustotě elektrického proudu. Při větší hustotě proudu v elektrickém poli, je jeho účinek na nervovou membránu větší. Příslušný nerv je drážděn proudem o vyšší hustotě v případě přiblížení špičky kanyly k nervu. Každý nerv má jinou dráždivost. Při použití délky impulsu pod 150  $\mu$ s, je možné stimulovat motorické nervy a nervy smíšené. Stimulace je tedy bezbolestná. Pro stimulaci senzitivních nervů se využívají impulzy s délkou trvání okolo 1 ms. Při této stimulaci je spolupráce pacienta s lékařem nutná. Špička kanyly by měla mít co největší vzdálenost od nervu, ale zároveň v takové blízkosti, aby byla stimulace možná. Impulzy s amplitudou od 0,3 mA do 0,5 mA vyvolají svalové záškuby s délkou trvání 0,1 s. Stejně tak i impulzy s amplitudou 0,3 mA až 0,5 mA s délkou trvání 1 s. Při jednom z těchto nastavení, lze nerv snadno lokalizovat a současně je jehla bezpečně vzdálená. [22]

## **Identifikace příslušného nervu za pomoci neurostimulátoru**

Pro identifikaci příslušného nervu je nutná spolupráce pacienta s lékařem. Pacientovi je stručně popsán cíl a smysl neurostimulace. Pacient je informován o záškubech, které jsou pro elektrostimulaci klíčové a nejdou potlačit vůlí. Záškuby, které pacient pocítí, nejsou bolestivé, ale často nepříjemné. V případě bolesti je pacient povinen tento stav nahlásit. Poté se vybírá potřebný průměr kanyly podle vzdálenosti nervové oblasti od kůže. Kožní elektroda je přilepena na odmaštěnou pokožku. Dále se provádí znecitlivění místa vpichu lokálním anestetikem. Neurostimulátor je připojen k elektrodám a jsou nastaveny důležité parametry. Provádí se nastavení šířky impulsu, intenzity impulsu a frekvence impulsu. Kanyla se zavádí přímým pohybem se znalostí anatomie těla, nebo za pomoci ultrazvuku. Nesmí se zavádět krouživým a jiným pohybem. Mohlo by dojít k porušení a roztržení nervů a cév. Při vyvolání bolestivých záškubů je nutné snížení intenzity proudu. Následně se jehla posouvá dále, až do stavu kdy bolesti nevymizí. [22]

V případě užití stimulačního katétru, je katétr zaváděn paralelně s nervem a díky tomu vyvolá za pomoci menšího proudu mnohem větší záškuby. U stimulačního katétru na rozdíl od kanyly není snadné odhadnout jakou hustotu a tvar má elektrické pole. Konec katétru, který provádí stimulaci, není izolovaný. [22]

### **Indikace elektrické stimulace periferních nervů**

- Elektrická stimulace periferních nervů je využívána při bolestech z důsledku poranění periferních nervů.
  - Dále se elektrická simulace periferních nervů využívá při regionálních bolestivých syndromech.
  - Při bolestech zad.
  - Využití stimulace si našlo uplatnění i při léčbě migrénových bolestech hlavy.
  - Využívá se při stimulaci pudendálního nervu.
- [27]

### **Kontraindikace elektrické stimulace periferních nervů**

- Elektrická stimulace periferních nervů by se neměla provádět u pacientů s infekcí v oblasti místa punkce.
  - Dále by se neměla provádět u pacientů s nervovými a skeletovými poruchami.
  - U pacientů podstupující chemoterapii.
  - U pacientů s chronickým plicním onemocněním.
  - U pacientů s krevní poruchou a u lidí s tvorbou hematomů v místě punkce.
  - Elektrickou stimulaci periferních nervů by neměl provádět člověk bez znalostí anatomického postavení nebo bez znalostí nervů a svalů.
- [28]

### **Komplikace u elektrické stimulace periferních nervů**

V případě použití elektrické stimulace periferních nervů u pacientů s implantovaným kardiostimulátorem může dojít k vzájemnému ovlivnění. V případě použití je doporučeno umístit indiferentní kožní elektrodu na místo, které je dostatečně vzdáleno od místa, kde je kardiostimulátor implantován. V momentě aplikace je u pacienta monitorováno EKG. V případě použití u pacientů s implantovanou pumpou může dojít taktéž k vzájemnému ovlivnění pumpy a elektrické stimulaci. V tomto případě by mohlo dojít k poškození nebo vypnutí pumpy. Taková situace by mohla pacienta ohrozit na životě. Komplikaci by mohlo způsobit užití kovových implantátů. Mohlo by v důsledku převádění elektrických impulzů do jiných částí těla způsobit pacientovi poškození tkáně. [22]

## **Závěr preklinického hodnocení**

Periferní nervová stimulace se řadí mezi invazivní metody. Tato stimulace se využívá k depolarizaci nervu. Do blízkosti nervu je přiveden impulz o určité intenzitě a o určitém času. Touto metodou zabráníme vzniku akčního potenciálu. Depolarizací nervové membrány se snižuje napětí z 80 mV na 55 mV a buňka se stane propustnou pro ionty. Hlavní výhodou elektrické stimulace je, že není potřeba spolupráce pacienta. Nevýhodou této stimulace je závislost kvality stimulace na kvalitě a stavu přístroje. Nervová stimulace periferních nervů je využita například při bolestech zad, při migrénách a při bolestech u poranění periferních nervů. Naopak se tato elektrická stimulace nesmí používat u pacientů s infekcí v místě punkce, u pacientů podstupujících chemoterapii a u pacientů s plicním onemocněním. Nervová stimulace by neměla být používána současně s implantovaným kardiostimulátorem. Mohlo by dojít k vzájemnému ovlivnění přístroje a poškození pacienta.

## **8 Tvorba klinického hodnocení ve spolupráci s výrobcem zdravotnického prostředku**

### **Zdravotnický prostředek:**

Stimulátor periferních nervů Stimuplex HNS 12

Stimulátor periferních nervů EPG 10N

### **Základní informace**

Zadavatel/poskytovatel/výrobce: Mediatrade s.r.o.

### **Zkoušející:**

Jméno zkoušejícího: Vendula Mahrová

Kvalifikace zkoušejícího: student Vysoké školy Báňské

Praxe zkoušejícího: žádná

**Datum zahájení klinického hodnocení:** 6. 1. 2019

**Datum ukončení klinického hodnocení:** 28. 2. 2019

## Úvod:

V tomto dokumentu je prováděno klinické hodnocení dvou zdravotnických prostředků. Zdravotnické prostředky jsou zařazeny do třídy rizikovosti IIa a IIb.

- Stimuplex HNS 12
- EPG 10N

Klinické hodnocení probíhá v průběhu celého životního cyklu zdravotnického prostředku. V první fázi klinického hodnocení je odborníkem s požadovanou kvalifikací posuzováno, zda je zdravotnický prostředek pro člověka bezpečný a splňuje požadovaný účel použití.

## Popis zdravotnického prostředku

**Název:** Neurostimulátor periferních nervů

**Typ:** Stimuplex HNS 12, EPG 10N

**Riziková třída zdravotnického prostředku:** IIa, IIb

**Skupina:** Aktivní zdravotnický prostředek pro stimulaci

Neurostimulátor HNS 12 je generátor monofázických obdélníkových impulzů, který je nabíjen 9V baterií. Neurostimulátor EPG 10N je generátor monofázických obdélníkových impulzů. Oba modely mají stejný tvar stimulačního impulzu. Liší se velikostí stimulačního napětí, frekvencí a impedancí.

## Stimuplex HNS 12

Nervový stimulátor je určen pro předoperační lokalizaci nervů. Tento druh periferního neurostimulátoru generuje obdélníkové impulzy. V režimu SENSE, je přiváděno na nerv více krátkých impulzů vysílaných po sobě.

## EPG 10N

Tento druh neurostimulátoru generuje obdélníkové impulzy, díky tomu dokáže detekovat a zaměřit nervy. Je určen pouze pro předoperační lokalizaci nervu. Nesmí se používat při operaci.

## Plán klinického hodnocení:

Zhodnocení momentálního stavu problematiky.

Analyzovat míru podobnosti s rovnocenným výrobkem již uvedeným na trh.

Zhodnocení míry odlišnosti od rovnocenného výrobku.

Posouzení klinického přínosu.

Analyzovat možná rizika a jejich působení na klinický přínos.

Posouzení bezpečnosti zdravotnického prostředku pro uživatele.

## **Použité normy a dokumenty**

### **Harmonizované normy**

- ČSN EN 60601-2-10 ed. 2 (364801)  
Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-10: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost nervových a svalových stimulátorů
- ČSN EN 60601-1 ed.2:2007  
Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
- ČSN EN 60601-1-6 ed. 3 (364801)  
Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-6: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Použitelnost
- ČSN EN 60601-1-2 ed. 3 (34801)  
Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Elektromagnetická rušení - Požadavky a zkoušky
- ČSN EN 62366-1 (364861)  
Zdravotnické prostředky - Část 1: Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky
- ČSN EN ISO 15223-1 (850005)  
Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky - Část 1: Obecné požadavky
- ČSN EN ISO 14971 (855231)  
Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky
- ČSN EN 10993-1 (855220)  
Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika

### **Doporučení a nařízení:**

- MDR 2017/745 příloha I a příloha XIV, část A (Nahrazuje MDD 93/42/EHS)
- MEDDEV 2.7.1 rev. 4:2016 Klinické hodnocení: Postup pro výrobce a notifikované osoby podle nařízení MDD 93/42/EEC a AIMD 90/385/EEC

### **Podklady ke klinickému hodnocení:**

- K závěrečné zprávě klinického hodnocení byly využity materiály a návody k použití od firmy B Braun a Mediatrade.

### **Klinické hodnocení:**

Do klinického hodnocení byly zařazené neurostimulátory periferních nervů, které patří do skupiny rizikovosti IIa a IIb.

### **Určený účel použití:**

Nervová stimulace periferních nervů se využívá k bloádě přenosu nervových signálů bolesti do mozku. Je využívána k lokální anestezii. Tato metoda zabraňuje vzniku akčního potenciálu, důsledkem bloády sodíkových kanálů. Tento typ neurostimulátor periferních nervů je využíván k lokalizaci a zaměření nervů a to díky obdélníkovému elektrickému impulzu. Využívá se tedy k lokalizaci periferních nervů a následné blokaci periferních drah. Hlavní výhodou neurostimulátoru je nezávislost na spolupráci pacienta. K použití je nutná znalost anatomického postavení. Parametry stimulace se zobrazují na LCD displeji. Stimulace je prováděna pomocí elektrody, která je zavedena do blízkosti nervu. V okamžiku správného zavedení jsou vyslány elektrické impulzy. Důležitá je vzdálenost jehlové elektrody od nervu, aby daný nerv nebyl poškozen. K určení blízkosti elektrody k nervu se využívá krátký impulz. Tento typ neurostimulace je možné provádět pouze u pacientů před operací a nesmí se používat při operaci.

### **Indikace elektrické stimulace periferních nervů:**

- Elektrická stimulace periferních nervů je využívána při bolestech z důsledku poranění periferních nervů.
- Dále se elektrická simulace periferních nervů využívá při regionálních bolestivých syndromech.
- Při bolestech zad.
- Využití jsi elektrická stimulace periferních nervů našla uplatnění i při léčbě migrénových bolestech hlavy.
- Využívá se při stimulaci pudendálního nervu. [27]

### **Kontraindikace elektrické stimulace periferních nervů:**

- Elektrická stimulace periferních nervů by neměla být provedena u pacientů s infekcí v oblasti místa punkce.
- Dále by neměla být provedena u pacientů s nervovými a skeletovými poruchami.
- U pacientů podstupující chemoterapii.
- U pacientů s chronickým plicním onemocněním.
- U pacientů s krevní poruchou a u lidí s tvorbou hematomů v místě punkce.
- Elektrickou stimulaci periferních nervů nesmí provádět člověk bez znalostí anatomického postavení nebo bez znalostí nervů a svalů. [28]



**Nežádoucí účinky:**

Může dojít k popáleninám pacienta při současném použití neurostimulátoru s vysokofrekvenčním chirurgickým zařízením. Z tohoto důvodu je nutnost odpojení neurostimulátoru a vysunutí jehlové elektrody z těla při použití takového zařízení. Nebezpečným se neurostimulátor může stát v blízkosti elektromagnetického rušení. Nebezpečné může být současné použití neurostimulátoru a kardiostimulátoru.

**Použití:**

Před použitím posuňte kryt z plexiskla. Poté se nastavují parametry, kterými jsou frekvence, šířka a amplituda impulzu. Poté se zapne přístroj pomocí stisku tlačítka ON/OFF. Zařízení se rozsvítí a začne blikat modrá LED. V okamžiku rozsvícení červené LED je nutná výměna 9V baterie. Při dalším kroku se zasouvá jehla do blízkosti nervu, při této činnosti je amplituda impulzu snížena na 0,3 mA. Lokální anestetikum je aktivováno pomocí jehly.

**Scénář použití:**

- Posuňte kryt z plexiskla
- Nastavení parametrů (frekvence, šířka impulzu, amplituda impulzu)
- Stisknutí tlačítka ON/OFF
- Zařízení se rozsvítí a začne modrá LED blikat
- Výměna baterie je nutná v případě rozsvícení červené LED
- Postupné zasouvání jehly do blízkosti nervu
- Při postupném zasouvání jehly k nervu se sníží amplituda impulzu na 0,3 mA
- Za pomocí jehly je aktivováno lokální anestetikum
- Životnost baterie je delší než 500 hodin

**Optická indikace:**

- Červená LED – nutnost výměny 9V baterie
- Žlutá LED – stimulace
- Oranžová LED – odpojení

**Upozornění výrobce:**

Neurostimulátor musí být používán pouze s příslušenstvím, které jsou součástí balení, nebo jsou pro tento druh neurostimulátoru vhodné. Tímto je zabráněno případnému poškození pacienta či přístroje. Povrchová elektroda zajišťuje nízkou impedanci při kontaktu elektrody s kůží. Povrchová elektroda se umísťuje vedle vpichové elektrody. Používají se jednorázové elektrody. Tyto elektrody jsou vyrobené z Au/AuCl. Povrch elektrody je potažený vodivým gelem. Elektrody se nesmí používat v případě vysušení či poškození. Stimulační proud může dosahovat maximální hodnoty stimulačního proudu, ale hodnota stimulačního proudu nesmí přesáhnout hranice. V tomto případě neurostimulátor vyšle upozornění. Na výstupu nesmí být použit stejnosměrný proud. Připojovací kabely neurostimulátoru se nesmí deformovat, přehýbat a omotávat kolem zařízení. V případě poškození baterie, se tento přístroj nesmí používat. Dále se nesmí používat v případě detekce chyby. Jehlová elektroda nesmí přijít do kontaktu s tkáňovou kostí. V tomto případě by mohlo dojít k poškození.

Je možnost vzniku popálenin v oblasti špičky jehly nebo v místě kde je přiložená elektroda, v případě současného použití neurostimulátoru s vysokofrekvenčními chirurgickými zařízeními. Při použití takového přístroje je nutnost vypnout neurostimulátor a vysunout jehlovou elektrodu z těla pacienta. Dále není vhodné neurostimulátor používat v blízkosti elektromagnetického rušení, který může ovlivnit správné fungování přístroje a mohlo by dojít k poranění pacienta či poškození přístroje. Je nebezpečné používat současně neurostimulátor a aplikovaný kardiostimulátor. Tento zdravotnický prostředek je určen k opakovanému použití. Zdravotnický prostředek je přemístitelný.

**Rešerše současného stavu:**

Hlavním cílem nervové stimulace je vstříknout optimální množství lokálního anestetika co nejbližší k nervům. Periferní nervová stimulace je současná alternativa jiné lokalizační metody nervů. V roce 1912 byla stimulace periferního nervu provedena jehlou izolovanou niklem. Následně v roce 1962 byla stimulace provedena bezbolestně. V roce 1980 byla depolarizace provedena proudem. Byly použity nejnižší stimulační proudy. Za posledních dvacet let se používání nervové stimulace periferního nervu zvýšilo. Při nervové stimulaci je nutná znalost anatomie. Pro dosažení nejlepších výsledků je nutná znalost elektrofyziologických principů. Tato metoda je využívána k nalezení motorické jednotky periferního nervu. Je aplikován konstantní proud, jehož parametry mohou být opraveny. Elektrický proud protéká mezi kladnou a zápornou elektrodou. Periferní nervový stimulátor

je složen z oscilátoru, generátoru konstantního proudu a displeje, kde je možnost navolit parametry. Displej je obvykle z tekutých krystalů. Frekvence signálu se obvykle nastavuje mezi 1 Hz a 2 Hz. Proud je vždy udáván v mA. Na displeji se zobrazuje většinou proud dodávaný do pacienta. Jednotky by měly být pravidelně kontrolovány. Neurostimulátor obvykle obsahuje 9V baterii. Požadované vlastnosti na neurostimulátor je malá velikost a snadná ovladatelnost. Měl by být přenášen konstantní proud i v případě změny impedance. Další požadavky jsou digitální displej, proměnná intenzita, čtverečná vlna, frekvence pulsů od 1 Hz do 2 Hz, nová baterie. Dříve se používaly neizolované jehly, z důvodu toho, že izolaci by mohlo dojít ke změně citlivosti. Ukázalo se, že jehly neizolované byly účinné, že na špičce jehly se soustředila většina elektřiny. Izolované jehly potřebují nižší proud a větší přesnost. Tyto jehly jsou dražší. Izolované jehly mají různé druhy špiček. Mohou být buď zcela izolované, nebo izolované a zanechána špička. Lidské tělo má velmi vysokou impedanci, která se může pohybovat od 1 k $\Omega$  do 10 k $\Omega$ , když je mokrá. Po projití jehly přes kůži impedance klesá na přibližně 500  $\Omega$ . Moderní zařízení pro periferní nervovou stimulaci mají velký vnitřní odpor. Proto dodávají proud o stejné intenzitě jako je na displeji. Nervové buňky mají klidové napětí 90 mV. Mají schopnost vytvářet akční potenciály. [29]

Stimulace periferního nervu se obvykle provádí ve dvou fázích. První fáze je fáze zkušební. V této fázi se umísťuje elektroda do blízkosti nervu. Pacient bývá vzhůru a potvrzuje správné zavedení. Pacient může provést nastavení napětí. Zkušební fáze trvá většinou 3–7 dní. Pacienti potřebují většinou několik dní, aby zjistili jaké nastavení je pro něho nejvhodnější. Druhá fáze se provádí v celkové anestezii. V této fázi se provádí umístění baterie. Periferní nervová stimulace se indikuje v případě poškození kraniálního nervu, u posttraumatické neuropatické bolesti infraorbitální, supraorbitální nebo u poškození okcipitálního nervu a u okcipitální migrény. Periferní nervová stimulace může poskytovat i dlouhodobou úlevu od bolesti končetin. [30]

## **Specifikace hodnoceného prostředku:**

### **Fyzikální popis:**

Periferní nervová stimulace funguje na principu depolarizace nervové membrány elektrickým impulzem. Daný impulz je charakteristický určitou intenzitou v daném časovém intervalu. Klidové napětí na buňce je 80 mV. Depolarizací elektrickým impulzem sníží napětí nervové membrány na 55 mV. Tímto je zajištěna propustnost pro ionty. Za klidového napětí je vnitřní prostředí záporně nabito a to z důvodu nepropustnosti iontů do membrány. Stimulační elektroda je zavedena do blízkosti příslušného nervu, kde přivádí elektrické impulzy. Impulzy způsobují depolarizaci nervu. Elektrický stimulační impulz je charakteristický svou intenzitou, tvarem stimulačního impulzu a dobou trvání.

**Klinická specifikace:**

Elektrický impulz je přiveden pomocí jehlové elektrody na příslušný nerv. Stimulační impulz je monofázického charakteru. Impulz nabývá pouze jedné polarity. Stimulační impulz je charakteristický svou intenzitou, dobou trvání a tvarem stimulačního impulzu.

**Technická specifikace:**

Stimulační impuls nervové stimulace je monofázický. Monofázický impuls je charakteristický neměnicí polaritou a prochází tkání pouze jedním směrem.

**Demonstrace rovnocennosti:**

Rovnocenné zdravotnické prostředky:

- Stimuplex HNS 12
- EPG 10N

V režimu SENSE, je přiváděno na nerv více krátkých impulsů vysílaných po sobě.

*Tabulka 1: Demonstrace rovnocennosti neurostimulátoru periferních nervů*

Parametry	Rovnocenný výrobek	Hodnocený výrobek	Změny
Typ zdravotnického prostředku	Stimuplex HNS 12	EPG 10N	
Výrobce	B Braun	MEDIATRADE	
Účel použití	<ul style="list-style-type: none"><li>• Stimulace periferních nervů</li><li>• Nervový stimulátor je určen pro lokalizaci periferních nervů</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Stimulace periferních nervů</li><li>• Nervový stimulátor je určen pro přesnou lokalizaci periferního nervu</li></ul>	
Indikace	<ul style="list-style-type: none"><li>• Využití při operačních zákrocích na končetinách horních i dolních</li><li>• U pacientů s vysokým rizikem aspirace</li><li>• U hemodynamicky nestabilních pacientů</li><li>• V replantační chirurgii</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• U hemodynamicky nestabilních pacientů</li><li>• V replantační chirurgii</li><li>• U pacientů s vysokým rizikem aspirace</li><li>• Využití při operačních zákrocích na končetinách horních, výjimečně dolních</li></ul>	

Parametry	Rovnocenný výrobek	Hodnocený výrobek	Změny
<b>Kontraindikace</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infekce v místě punkce</li> <li>• Anatomické abnormality</li> <li>• Neurologické dysfunkce</li> <li>• Poruchy koagulace</li> <li>• Nesprávná funkce jater</li> <li>• U pacientů s implantovanými elektrickými přístroji</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infekce v místě punkce</li> <li>• Anatomické abnormality</li> <li>• Nesprávná funkce jater</li> <li>• Poruchy koagulace</li> <li>• Neurologické dysfunkce</li> <li>• Špatná funkce jater</li> <li>• U pacientů s implantovaným kardiostimulátorem</li> </ul>	
<b>Použití</b>	Lékař se znalostí periferních nervů	Lékař se znalostí periferních nervů	
<b>Nežádoucí účinky</b>	<p>Při použití zároveň s vysokofrekvenčním chirurgickým zařízením může dojít k popáleninám.</p> <p>V blízkosti elektromagnetického rušení může být neurostimulátor nebezpečný.</p>	<p>Při použití zároveň s vysokofrekvenčním chirurgickým zařízením může dojít k popáleninám.</p> <p>V blízkosti elektromagnetického rušení může být neurostimulátor nebezpečný.</p>	
<b>Populace</b>	Není omezená	Není omezená	
<b>Technická rovnocennost</b>			
<b>Rozsah stimulačního proudu (mA)</b>	0,00 až 5,00	0,00 až 4,00	(1)
<b>Stimulační napětí (V)</b>	Max. 95	25	(2)
<b>Doba trvání stimulačního impulzu (ms)</b>	0.05, 0.10, 0.30, 0.50, 1.00	0.05 až 1.00	
<b>Frekvence (Hz)</b>	1 až 2, SENSE 3	0,5 až 5	(3)
<b>Impedance (kΩ)</b>	0 - 12	1	(4)
<b>Hmotnost (g)</b>	250	110	(5)

Parametry	Rovnocenný výrobek	Hodnocený výrobek	Změny
<b>Teplota a vlhkost vnějšího prostředí</b>	0 – 50 °C, 90 %	-20 až 60 °C, 90 %	(6)
<b>Baterie</b>	9 V	9 V	
<b>Fyzikální princip</b>	Generátor čtvercových impulzů. Postupná nervová simulace SENSE, využívá střídavý proud nebo kombinace tří impulzů.	Generátor obdélníkových impulzů. Díky elektrického obdélníkovému impulsu detekuje a zaměřuje nervy.	
<b>Klinický princip</b>	Na nerv je přiveden impuls za pomoci jehlové stimulační elektrody. Stimulační impuls je monofázický. V režimu SENSE, je na příslušný nerv přivedeno několik krátkých impulzů.	Na nerv je přiveden impuls za pomoci jehlové stimulační elektrody. Stimulační impuls je monofázický.	
<b>Biologická rovnocennost</b>	Použité materiály jsou považovány za přijatelné z hlediska biologického hodnocení. Byla provedena analýza rizik a biologické zkoušky.	Použité materiály jsou považovány za přijatelné z hlediska biologického hodnocení. Byla provedena analýza rizik a biologické zkoušky.	

#### **Změny:**

- (1) Změna rozsahu stimulačního proudu. U zařízení EPG 10N je rozsah stimulačního proudu o 1 mA menší.
- (2) Podstatná změna stimulačního napětí. Stimulační napětí u zařízení EPG 10N je podstatně nižší. U zařízení Stimuplex HNS 12 je stimulační napětí vyšší o 70 V.
- (3) Změna frekvence impulsu. U zařízení Stimuplex HNS 12 je frekvence 1 až 2 Hz. V režimu SENSE je frekvence 3 Hz a na nerv je přiváděno více krátkých impulzů vysílaných po sobě. U zařízení EPG 10N je frekvence od 0,5 do 5 Hz.
- (4) Změna impedance. U zařízení Stimuplex HNS 12 může impedance dosahovat hodnoty až 12 kΩ, zatímco u zařízení EPG 10N je impedance 1 kΩ.
- (5) Změna hmotnosti. U zařízení EPG 10N je váha zařízení skoro o polovinu nižší.

- (6) Změna možné teploty vnějšího prostředí. Zařízení Stimuplex HNS 12 může být vystaveno teplotě 0 °C, zatímco zařízení EPG 10N může být vystaveno teplotě až -20 °C.



## 9 Závěr

Cílem této bakalářské práce bylo vytvořit preklinické a klinické hodnocení zdravotnického prostředku, dle stávající legislativy. Nové nařízení o zdravotnických prostředcích MDR2017/745 nahrazuje dvě dosavadní směrnice, a to směrnici o zdravotnických prostředcích a směrnici o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích. Cílem nového nařízení je jak sjednocení pravidel pro jednotlivé členské státy evropské unie v oblasti uvádění zdravotnických prostředků na trh, tak zlepšení jejich sledovatelnosti a transparentnosti. Nové nařízení s sebou přináší řadu pozitiv, zejména v nabídce zdravotnických prostředků jednotné kvality a v novém označení, díky kterému bude aktualizována nynější evropská databáze zdravotnických prostředků. Nařízení s sebou přináší ale také řadu komplikací a to například v povinnosti překlasifikace stávajících zdravotnických prostředků, aktualizace technické dokumentace a pravidel klasifikace zdravotnických prostředků. Další komplikaci nové nařízení přináší notifikovaným osobám, což jsou osoby provádějící posouzení shody zdravotnického prostředku a to zpřísněním požadavků na jejich kvalifikaci. Nařízení je platné v zemích Evropské unie a při jejich srovnání s pravidly a legislativou Spojených států amerických, lze nalézt určité odlišnosti. Navzdory těmto odlišnostem je společným cílem zajistit bezpečnost a účinnost používaných zdravotnických prostředků. Ve Spojených státech amerických jsou dvě možnosti uvádění zdravotnických prostředků na trh. První možnost je oznámení před uvedením na trh prostřednictvím dokumentu 510(k). V tomto dokumentu je stanoveno, že je prostředek podstatně ekvivalentní s prostředkem již legálně uvedeným na trh. V případě prokázání rovnocennosti je možné uvést zdravotnický prostředek na trh. Druhou možností je povolení před prodejem PMA (premarket approval). Tato varianta je již podstatně náročnější a využívá se u zařízení s vyšším rizikem, třídy rizikovosti III. Dokument PMA musí obsahovat dostatečné vědecké důkazy o bezpečnosti a účinnosti zdravotnického prostředku.

V praktické části bakalářské práce bylo provedeno preklinické a klinické hodnocení, které bylo aplikováno na zařízení neurostimulátor periferních nervů. V preklinickém hodnocení byl vytvořen dokument, který obsahoval teoretický výklad o potencionálním užití, kontraindikacích, indikacích, principu metody a případných vedlejších účincích. Podkladem ke zpracování preklinického hodnocení byly publikované zdravotnické studie. Cílem preklinického hodnocení bylo hlavně prokázání bezpečnosti zdravotnického prostředku v praxi. Po prokázání bezpečnosti může zdravotnický prostředek postoupit do fáze klinického hodnocení. Hodnoceným zařízením byl neurostimulátor periferních nervů. Byl nalezen jeden ekvivalentní výrobek. Výchozí materiály pro prvotní analýzu klinických dat byly manuály výrobce a návody k použití. V klinickém hodnocení bylo provedeno prokázání rovnocennosti hodnoceného prostředku s ekvivalentním výrobkem. Rovnocennost byla prokazována v oblasti technické, klinické a biologické. V oblasti technické se provádělo například porovnání stimulačního napětí, proudu a frekvence stimulačního impulzu, impedance přístroje a hmotnosti. Oblast klinická se zabývá způsobem použití zdravotnického prostředku a v oblasti biologické se prokazuje nezávadnost materiálu zdravotnického prostředku. Nedílnou součástí klinického hodnocení jsou i technické požadavky pro bezpečné používání zdravotnického prostředku.

Závěrem praktické části je vytvořena závěrečná zpráva klinického hodnocení, kterou výrobce signuje, předloží notifikované osobě k posouzení shody a následně se podá na SÚKL (Státní ústav kontroly léčiv). Tímto byl naplněn cíl této bakalářské práce.

## 10 Použitá literatura

- [1] *Zdravotnické prostředky a legislativa* [online]. [cit. 2018-09-26]. Dostupné z: <https://www.szo.cz/cs/desinfekce/zdravotnicky-prostredky/>
- [2] DVOŘÁKOVÁ, Jitka. *Uvádění zdravotnických prostředků na trh*. Praha, 2017. Diplomová práce. Univerzita Karlova, Právnická fakulta, Katedra správního práva a správní vědy.
- [3] *Ministerstvo průmyslu a obchodu: Prohlášení o shodě a ES prohlášení o shodě* [online]. 2009 [cit. 2018-10-11]. Dostupné z: <https://www.mpo.cz/dokument66484.html>
- [4] *MEDDEV 2.7/1 revision 4: CLINICAL EVALUATION: A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES UNDER DIRECTIVES 93/42/EEC and 90/385/EEC* [online]. June 2016, , 1-65 [cit. 2018-09-26].
- [5] POLICAR, Radek. *Zdravotnická dokumentace v praxi*. Praha: Grada, 2010. ISBN 978-80-247-2358-7.
- [6] *The EU Medical Devices Regulation (MDR 2017/745)* [online]. [cit. 2018-09-26]. Dostupné z: <http://www.intertek.com/auditing/medical/mdr-2017-745/>
- [7] *Představení nových nařízení o zdravotnických prostředcích a in vitro diagnostických prostředcích* [online]. 20.9.2017 [cit. 2018-09-26]. Dostupné z: [https://www.epravo.cz/top/clanky/predstaveni-novych-narizeni-o-zdravotnickych-prostredcich-a-in-vitro-diagnostickych-prostredcich-106414.html%20%20\(5\)](https://www.epravo.cz/top/clanky/predstaveni-novych-narizeni-o-zdravotnickych-prostredcich-a-in-vitro-diagnostickych-prostredcich-106414.html%20%20(5))
- [8] 7 Ways The New EU Medical Device Regulation Will Change Your Approach to CE Compliance. *Oriel stat matrix* [online]. 2018 [cit. 2018-10-16]. Dostupné z: <https://www.orielstat.com/blog/overview-of-eu-mdr-changes/>
- [9] FAQs : Medical Device Regulation (MDR). *Tüv Süd* [online]. [cit. 2018-10-16]. Dostupné z: <https://www.tuv-sud.com/industries/medical-devices-healthcare/market-approval-and-certification/eu-market-access/eu-medical-device-regulation/faqs-medical-device-regulation-mdr>
- [10] How “Equivalent” Does a Medical Device Need to Be Under the New EU MDR and MEDDEV 2.7/1 rev 4?. *Oriel stat a matrix* [online]. 2018 [cit. 2018-10-16]. Dostupné z: <https://www.orielstat.com/blog/eu-mdr-device-equivalency/>

- [11] EISENHART, Stewart a Ronald BOUMANS. Top 10 European MDR Questions. *Emergo* [online]. 2017 [cit. 2018-10-16]. Dostupné z: <https://www.emergobyul.com/blog/2017/04/top-10-european-mdr-questions>
- [12] *What does FDA inspect?* [online]. [cit. 2018-09-27]. Dostupné z: <https://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/ucm194888.htm>
- [13] *Premarket Notification 510(k)* [online]. [cit. 2018-09-26]. Dostupné z: <https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/PremarketSubmissions/PremarketNotification510k/default.htm>
- [14] *Premarket Approval (PMA)* [online]. [cit. 2018-09-26]. Dostupné z: <https://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/howtomarketyourdevice/premarket submissions/premarketapprovalpma/>
- [15] JAROW, Jonathan P. a John H. BAXLEY. Medical devices: US medical device regulation. *Urologic Oncology: Seminars and Original Investigations* [online]. 2015, 33(3), 128-132 [cit. 2019-03-10]. DOI: 10.1016/j.urolonc.2014.10.004. ISSN 10781439. Dostupné z: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1078143914003457>
- [16] MIGLIORE, Antonio. On the new regulation of medical devices in Europe. *Expert Review of Medical Devices* [online]. 2017, 14(12), 921-923 [cit. 2018-06-06]. DOI: 10.1080/17434440.2017.1407648. ISSN 1743-4440. Dostupné z: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/17434440.2017.1407648>
- [17] LANG, Michael. Heart Rate Monitoring Apps: Information for Engineers and Researchers About the New European Medical Devices Regulation 2017/745. *JMIR Biomedical Engineering* [online]. 2017, 2(1), e2- [cit. 2018-06-06]. DOI: 10.2196/biomedeng.8179. ISSN 2561-3278. Dostupné z: <http://biomedeng.jmir.org/2017/1/e2/>
- [18] BERENSMANN, Michael a Markus GRATZFELD. Anforderungen für die CE-oKennzeichnung von Apps und Wearables. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz* [online]. 2018, 61(3), 314-320 [cit. 2018-06-06]. DOI: 10.1007/s00103-018-2694-2. ISSN 1436-9990. Dostupné z: <http://link.springer.com/10.1007/s00103-018-2694-2>
- [19] LÜCKER, Volker. Medizinprodukterechtliche Rahmenbedingungen für E-Health-Produkte im europäischen Wirtschaftsraum. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz* [online]. 2018, 61(3), 278-284 [cit. 2018-06-06]. DOI: 10.1007/s00103-018-2691-5. ISSN 1436-9990. Dostupné z: <http://link.springer.com/10.1007/s00103-018-2691-5>

[20] Závěrečná zpráva o klinickém hodnocení zdravotnického prostředku č. KHZP/2011/003/Ha. [Http://www.relaxtrebesin.cz/coolipotwin-klinicke-hodnoceni.pdf](http://www.relaxtrebesin.cz/coolipotwin-klinicke-hodnoceni.pdf) [online]. 2011 [cit. 2019-04-28]. Dostupné z: <http://www.relaxtrebesin.cz/coolipotwin-klinicke-hodnoceni.pdf>

[21] *Clinical Evaluation Report Guidance notes* [online]. In: . 7.6.2010, s. 1-9 [cit. 2018-10-16].

[22] NALOS, MUDr. Daniel a MUDr. Dušan MACH. *Periferní nervové blokády pro klinickou praxi včetně ultrazvukového navádění* [online]. Praha: Grada Publishing, 2010 [cit. 2018-11-24]. ISBN 978-80-247-9165-4. Dostupné z:

<https://books.google.cz/books?id=5zZ4CwAAQBAJ&pg=PA54&lpg=PA54&dq=perifern%C3%AD+neurostimul%C3%A1tor&source=bl&ots=e0BaPW2VCX&sig=SzQAftJkSmaxjDgIYFRM2nU2p1I&hl=cs&sa=X&ved=2ahUKEwiXu4zs1OfeAhXOSsAKHUn5DmkQ6AEwA3oECAYQAQ#v=onepage&q=perifern%C3%AD%20neurostimul%C3%A1tor&f=false>

[23] FRICOVÁ, PhD., Doc. MUDr. Jitka. Účinný pomocník v léčbě chronické bolesti: Neurostimulační metody. *Vesmír: Účinný pomocník v léčbě chronické bolesti: Neurostimulační metody* [online]. 2018, 8.5.2018 [cit. 2018-11-24]. Dostupné z: <https://vesmir.cz/cz/on-line-clanky/2018/05/ucinny-pomocnik-lecbe-chronicke-bolesti-neurostimulacni-metody.html>

[24] EHLER,CSC., doc.MUDr.Edvard. *Traumata periferních nervů* [online]. 2008 [cit. 2019-01-06]. Dostupné z: <https://www.neurologiepropraxi.cz/pdfs/neu/2008/01/02.pdf>

[25] FRICOVÁ, MUDr. Jitka a prof. MUDr. Richard ROKYTA, DRSC. Neurostimulační metody v léčbě bolesti. *Neurologie pro praxi: Neurostimulační metody v léčbě bolesti* [online]. 2013, 26.7.2013 [cit. 2018-11-24]. Dostupné z: <https://www.neurologiepropraxi.cz/pdfs/neu/2013/05/07.pdf>

[26] ČUMLIVSKI, R. a G. REDL. *Elektrická stimulace periferních nervů - může být nudnější téma?* [online]. [cit. 2019-01-06]. Dostupné z: <http://www.akutne.cz/res/publikace/01-elektricka-stimulace-perifernich-nervu-cumlivski.pdf>

[27] Peripheral Nerve Stimulation. *International Neuromodulation Society* [online]. USA, 2012, 24.7.2012 [cit. 2019-01-06]. Dostupné z: <https://www.neuromodulation.com/PNS>

[28] MACEIRA, Daniel. Sociedad Internacional para la Equidad en Salud. *Revista Colombiana de Anestesiología* [online]. 2011, 39(3), 303-307 [cit. 2019-01-06]. DOI: 10.5554/rca.v39i3.247. ISSN 01203347. Dostupné z: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0120334711930019>

[29] BOLLINI, Carlos A. a Fernando CACHEIRO. Peripheral nerve stimulation. Techniques in Regional Anesthesia and Pain Management [online]. 2006, 10(3), 79-88 [cit. 2019-02-19]. DOI: 10.1053/j.trap.2006.07.007. ISSN 1084208X. Dostupné z: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1084208X06000486>

[30] PAREKH, Raj N. Field/peripheral stimulation: Surgical indications and technique. Seminars in Spine Surgery [online]. 2017, 29(3), 155-156 [cit. 2019-02-19]. DOI: 10.1053/j.semss.2017.05.006. ISSN 10407383. Dostupné z: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1040738317300424>

[31] KRAMER, Daniel, Yongtian TAN, Chiaki SATO a Aaron KESSELHEIM. Ensuring Medical Device Effectiveness and Safety: A Cross - National Comparison of Approaches to Regulation. *PMC* [online]. USA, 2014, 10. 7. 2014 [cit. 2018-10-19]. Dostupné z: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4091615/#R70>

## 11 Seznam příloh

<b><i>Příloha A:</i></b>	<i>Srovnání tříd rizikivosti v USA a v EU.....</i>	<i>I</i>
<b><i>Příloha B:</i></b>	<i>Staré klinické hodnocení .....</i>	<i>II</i>

**Příloha A:** Srovnání tříd rizikovosti v USA a v EU

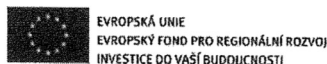
*Tabulka A.1: Srovnání tříd rizikovosti v USA a v EU*

Evropská unie		
Třída	Riziko	Požadavky
I	S nízkou úrovní rizika	Pro uvedení na trh postačí prohlášení o shodě, vydané samotným výrobcem.
II a	Se středním rizikem	Jsou předkládána notifikované osobě, která prozkoumá spolehlivost a výkon.
II b	Se středním rizikem	Jsou předkládána notifikované osobě, která prozkoumá spolehlivost a výkon.
III	S vysokým rizikem	Jsou předkládána notifikované osobě, která prozkoumá spolehlivost a výkon.
Spojené státy americké		
I	S nízkou úrovní rizika	Podléhá obecným kontrolám, předem stanovených postupů pro výrobu, balení a skladování.
II	Se středním rizikem	Musí splňovat zvláštní kontroly (například testy biologické kompatibility).  Většina středně rizikových produktů, je založená na ekvivalenci k dříve uváděným výrobkům na trh 510 (k).
III	S vysokým rizikem	Vyžadují schválení před prodejem (PMA).

[7, 31]



**Příloha B: Staré klinické hodnocení**



**ZÁVĚREČNÁ ZPRÁVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ  
ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU**

**A) ÚDAJE EVIDENČNÍHO CHARAKTERU**

**1. Poskytovatel:**

Nemocnice s poliklinikou Havířov, p.o.  
Dělnická 1132/24  
736 01  
Havířov

**2. Název klinického hodnocení:**

Klinické hodnocení Physiotherapeutic EPG 10T (NEUROSIM)

**Výrobce:** MEDIATRADE s.r.o., Havlíčkova 869, 757 01 Valašské Meziříčí,  
IČ: 60321113, DIČ: CZ60321113

**3. Zdravotnický prostředek:**

Physiotherapeutic EPG 10T (NEUROSIM)

CHYBI TRÍDA RIZIKOVOSTI

**4. Stručná charakteristika klinického hodnocení včetně jeho výsledku:**

Hodnocení bylo provedeno na základě dodané dokumentace a posouzením  
dodaného přístroje.

**Hodnocení:**



Havlíčkova 869, 757 01 Valašské Meziříčí  
IČO: 60321113, DIČ: CZ60321113  
Email: taborsky@mediatrade.cz

Tel: 571 612 275  
Fax: 571 619 677  
[www.mediatrade.cz](http://www.mediatrade.cz)

Firma MEDIATRADE s.r.o. je zapsána v obchodním rejstříku vedeném Krajským obchodním soudem v Ostravě –  
spisová značka F 35634/93 oddíl C, vložka 11335. Zápis byl proveden dne 13.1. 1994.

str.

*Obrázek B.1: Staré klinické hodnocení (strana 1)*

Physiotherapeutic EPG 10T (NEUROSTIM) MEDIATRADE s.r.o. splňuje účel použití. Jeho výhodou je snadná ovladatelnost (zapnutí, nastavení stimulační frekvence a šířky impulsů, jemné nastavování stimulačního proudu), malé rozměry přístroje a bateriové napájení s dlouhou životností (více jak 1 měsíc). *CHYBI SCÉNÁŘ POUŽITÍ*

#### **Závěr:**

- Zdravotnický prostředek Physiotherapeutic EPG 10T (NEUROSTIM) je bezpečný pro uživatele a třetí osoby při poskytování zdravotní péče v rozsahu použití uvedené v průvodní dokumentaci.
- Je vhodný pro určený účel použití v souladu se současnými klinickými poznatky.
- Je vhodný k použití při poskytování zdravotní péče v rozsahu použití uvedeném v průvodní dokumentaci k výrobku.
- Je vhodný pro klinické používání.

#### **5. Zadavatel**

MEDIATRADE s.r.o., Havlíčkova 869, 757 01 Valašské Meziříčí,  
IČ: 60321113, DIČ: CZ60321113

Bankovní spojení: Komerční banka a.s., č.úctu: 60501-851/0100

**6. Posouzení provedl: MUDr. Jiří Burša**

**7. Datum zahájení klinického hodnocení: 3/2014**

**8. Datum ukončení klinického hodnocení: 19.12.2014**

**9. Datum vypracování závěrečné zprávy: 19.12.2014**

*TELEFONNÍ ČÍSLO  
ODBOŘENÉHO LÉKÁŘE*



Havlíčková 869, 757 01 Valašské Meziříčí  
IČO: 60321113, DIČ: CZ60321113  
Email: taborsky@mediatradecz.eu

Tel: 571 612 275  
Fax: 571 619 677  
[www.mediatradecz.eu](http://www.mediatradecz.eu)

Firma MEDIATRADE s.r.o. je zapsána v obchodním rejstříku vedeném Krajským obchodním soudem v Ostravě – spisová značka F 35634/93 oddíl C, vložka 11335. Zápis byl proveden dne 13.1. 1994.

str.

*Obrázek B.2: Staré klinické hodnocení (strana 2)*

## B) OBSAH ZÁVĚREČNÉ ZPRÁVY KLINICKÉHO HODNOCENÍ

10.

1. - 9. Údaje evidenčního charakteru
10. Obsah
11. Kvalifikace a praxe zkoušejícího (hodnotitele)
12. Ověření vhodnosti zdravotnického prostředku
13. Plán klinického hodnocení
14. Popis hodnoceného zdravotnického prostředku
15. Účel použití
16. Hodnocení
17. Závěr
18. Podpisy

## C) KVALIFIKACE A PRAXE ZKOUŠEJÍCÍHO

11. **Atest II st. ARO.**  
**Praxe 40 let.**

CHYBI ASISTENT ZKOUŠEJÍCÍHO  
(JMÉNO A BYDLISTĚ)

CHYBI JMÉNO A TITUL ZKOUŠEJÍCÍHO

## D) OVĚŘENÍ VHODNOSTI ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

### 12. DOKUMENTACE

**Certifikace:** Elektrotechnický zkušební ústav Praha CE 1014 (inovace)

**Použitá literatura:** Klinické hodnocení bylo provedeno na základě praxe zkoušejícího.



Havlíčková 869, 757 01 Valašské Meziříčí  
IČO: 60321113, DIČ: CZ60321113  
Email: taborsky@mediatradecz.eu

Tel: 571 612 275  
Fax: 571 619 677  
[www.mediatradecz.eu](http://www.mediatradecz.eu)

Firma MEDIATRADE s.r.o. je zapsána v obchodním rejstříku vedeném Krajským obchodním soudem v Ostravě – spisová značka F 35634/93 oddíl C, vložka 11335. Zápis byl proveden dne 13.1. 1994.

str.

*Obrázek B.3: Staré klinické hodnocení (strana 3)*

### 13. PLÁN KLINICKÉHO HODNOCENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

- Posouzení zdravotnického prostředku z hlediska jeho bezpečnosti pro uživatele a třetí osoby při poskytování zdravotní péče v rozsahu použití uvedené v průvodní dokumentaci k výrobku.
- Ověření vhodnosti zdravotnického prostředku pro určený účel použití a v souladu se současnými klinickými poznatky.
- Posouzení vhodnosti k použití při poskytování zdravotní péče v rozsahu použití uvedeném v průvodní dokumentaci k výrobku.
- Posouzení vhodnosti pro klinické používání.

Plán klinického hodnocení je vytvořen v souladu se zákonem č. 123/2000Sb., o zdravotních prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů ve znění pozdějších předpisů a s vyhláškou č. 316/2000 Sb., kterou se stanoví náležitosti závěrečné zprávy o klinickém hodnocení zdravotnického prostředku.

### 14. POPIS HODNOCENÉHO ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

Charakteristika (popis zdravotnického prostředku):

Elektronický přístroj pro vyhledávání nervů sledováním odezvy na elektrostimulaci.

### 15. ÚČEL POUŽITÍ

Periferní svodné anestezie, blokády nervových pletení a jednotlivých nervů přesně zacíleným anestetikem.

Po vpichu jehly (elektrody) do podkoží se při přiblížení hrotu jehly (buzené stimulačním proudem) projeví brnění, případně drobné svalové záškuby v oblasti, kterou daný nerv zásobuje. Během elektrické stimulace je pacient dotazován na lokalizaci brnění a jsou sledovány svalové záškuby. Postupně se intenzita proudu zmenšuje a po dosažení požadované minimální intenzity (pod 0,3 mA) je do jehly aplikováno lokální anestetikum.

### 16. HODNOCENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

Physiotherapeutic EPG 10T (NEUROSTIM), MEDIATRADE s.r.o. splňuje účel použití.



Havlíčková 869, 757 01 Valašské Meziříčí  
IČO: 60321113, DIČ: CZ60321113  
Email: laborsky@mediatradecz.eu

Tel: 571 612 275  
Fax: 571 619 677  
www.mediatradecz.eu

Firma MEDIATRADE s.r.o. je zapsána v obchodním rejstříku vedeném Krajským obchodním soudem v Ostravě – spisová značka F 35634/93 oddíl C, vložka 11335. Zápis byl proveden dne 13.1. 1994.

str.

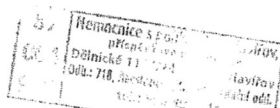
Obrázek B.4: Staré klinické hodnocení (strana 4)

## 17. ZÁVĚR

Hodnocený zdravotnický prostředek je vhodný k použití při poskytování zdravotní péče.

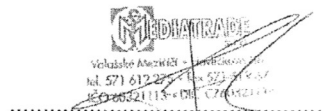
## 19. PODPISY

V Havířově dne 19.12.2014



MUDr. Jiří Burša  
Lékař anesteziologické ambulance

Ve Valašském Meziříčí dne 19.12.2014



MEDIATRADE s.r.o.  
Zadavatel

Počet stran: 5

Rozdělovník: 1x zkoušející  
1x Mediatrade



Havlíčková 869, 757 01 Valašské Meziříčí  
IČO: 60321113, DIČ: CZ60321113  
Email: taborsky@mediatradecz.eu

Tel: 571 612 275  
Fax: 571 619 677  
www.mediatradecz.eu

Firma MEDIATRADE s.r.o. je zapsána v obchodním rejstříku vedeném Krajským obchodním soudem v Ostravě – spisová značka F 35634/93 oddíl C, vložka 11335. Zápis byl proveden dne 13.1. 1994.

str.

*Obrázek B.5: Staré klinické hodnocení (strana 5)*